

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Hidrofundin Glucosado solución para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Hidrofundin Glucosado y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hidrofundin Glucosado
3. Cómo usar Hidrofundin Glucosado
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hidrofundin Glucosado

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Hidrofundin Glucosado y para qué se utiliza

Hidrofundin Glucosado es una solución para perfusión intravenosa (que se administra gota a gota directamente en vena mediante un gotero) que pertenece al grupo de medicamentos denominados soluciones que producen diuresis osmótica.

Hidrofundin Glucosado se utiliza para hidratar y mantener el volumen de orina (diurético) de aquellos pacientes sometidos a terapia con cisplatino (medicamento usado para tratar algunos tipos de cáncer) cuando su médico estima que es necesario forzar la eliminación de orina por la dosis de cisplatino administrada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hidrofundin Glucosado

No use Hidrofundin Glucosado

Si es alérgico (hipersensible) al manitol, cloruro de potasio, glucosa monohidrato (principios activos) o a cualquiera de los demás componentes de Hidrofundin Glucosado.

Si padece alguna de las siguientes afecciones:

- Insuficiencia en los riñones severa o disfunción de los riñones progresiva con disminución de la secreción de orina, a menos que una dosis de prueba produzca respuesta diurética.
- Insuficiencia de corazón de tipo congestiva o alguna enfermedad del sistema cardiovascular, ya que la expansión del fluido del líquido de fuera de las células (extracelular) puede conducir a insuficiencia de corazón.
- Congestión pulmonar severa o edema pulmonar.
- Acumulación de líquidos (edema) con fragilidad capilar o permeabilidad anormal de la membrana.
- Hemorragias intracraneales (excepto durante la craneotomía).
- Si los resultados analíticos revelan un exceso de potasio en el plasma de causa diversa.

- Disminución de la cantidad de sales en la sangre.
- Intolerancia a la glucosa o a los carbohidratos.
- Diabetes grave o descompensada o exceso de glucosa (azúcar) en sangre (hiperglucemia).
- Una enfermedad llamada Enfermedad de Addison.
- Hipertensión arterial grave (tensión arterial alta).

Advertencias y precauciones

- Si es un paciente susceptible y cuando el volumen de solución administrado sea muy elevado porque puede haber riesgo de sobrecarga del sistema cardiovascular con edema pulmonar (acumulación de líquido en el pulmón).
- Si padece disfunción de corazón y pulmón (cardiopulmonar) o de riñón incluyendo inflamación del tejido del riñón (nefritis aguda), ya que el manitol (componente de Hidrofundin Glucosado) ocasiona una expansión del líquido que rodea las células (fluido extracelular) que puede conducir a insuficiencia de corazón de tipo congestiva.
- La administración prolongada de soluciones que contienen glucosa (como Hidrofundin Glucosado) puede causar una disminución en los niveles de potasio, fósforo y magnesio en sangre y puede incrementar el volumen de fluido extracelular causando intoxicación por exceso de agua. Además puede alterarse la producción de insulina, por lo que en determinadas circunstancias puede ser aconsejado la administración de insulina.
- La administración rápida de soluciones con altas cantidades de glucosa puede conllevar concentraciones plasmáticas de glucosa elevadas y provocar el llamado síndrome hiperosmolar (caracterizado por déficit de insulina y una incremento de la glucosa en sangre).
- En diabéticos e individuos que presenten una intolerancia transitoria a los hidratos de carbono, se debe vigilar y controlar el nivel de glucosa en sangre y orina.
- En caso de niveles de sodio en sangre bajos o de potasio elevados, lesiones traumáticas, quemaduras graves, infecciones extensas o hemodiálisis masiva, debido a que su situación puede agravarse por cambios del equilibrio electrolítico (sales) producidos tras la administración de la solución.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Uso de Hidrofundin Glucosado con otros medicamentos

Ciertos medicamentos pueden influir en la acción de otros, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Hidrofundin Glucosado contiene manitol. La administración conjunta de soluciones de manitol con los medicamentos denominados glucósidos digitálicos (utilizados para tratar algunas alteraciones de corazón) puede potenciar la posibilidad de toxicidad digitálica asociada con niveles bajos de potasio en sangre (hipopotasemia).

El manitol incrementa la excreción de litio por el riñón. Por tanto, se deberá controlar la concentración de litio en sangre en los pacientes bajo tratamiento con sales de litio que reciben a la vez Hidrofundin Glucosado.

Hidrofundin Glucosado además aporta cloruro de potasio para prevenir o corregir la hipopotasemia, por lo que será importante un control cuidadoso de la concentración de potasio en sangre.

Los medicamentos del tipo inhibidores de la ECA (enzima convertidora de angiotensina), los diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de agua y sodio por la orina) del tipo ahorradores de

potasio solos o en asociación y los sustitutos de sal conteniendo potasio u otros medicamentos que contengan potasio, pueden aumentar las concentraciones séricas de potasio y dar lugar a un grave exceso de potasio en sangre (hiperpotasemia grave), especialmente en pacientes con insuficiencia de riñón.

No debe utilizarse este medicamento junto con tiopental sódico (anestésico general), debido a que la acidez de la solución de Hidrofundin puede producir la precipitación del mismo.

Hidrofundin Glucosado contiene glucosa, la administración de glucosa a pacientes diabéticos tratados con antidiabéticos (hipoglucemiantes) puede dar lugar a una reducción del efecto de estos últimos. Los fármacos antidiabéticos tienen como objetivo terapéutico reducir los niveles sanguíneos de glucosa. Por consiguiente un aporte extra de glucosa podría restar eficacia de los fármacos antidiabéticos.

Administrar Hidrofundin Glucosado con precaución en pacientes que reciben tacrolimus, ciclosporina (medicamentos utilizados en trasplantes de órganos para evitar el rechazo, fármacos que comportan toxicidad en el riñón) debido al riesgo que existe de provocar una disminución de los niveles de potasio en sangre (hipopotasemia).

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Embarazo y Lactancia

En caso de embarazo o estar en periodo de lactancia, su médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se conocen.

3. Cómo usar Hidrofundin Glucosado

Este medicamento siempre lo administrará personal sanitario.

Su médico indicará la dosis más adecuada para sus necesidades.

La administración de este medicamento se realiza directamente en vena mediante un gotero (perfusión intravenosa).

Si le han administrado más Hidrofundin Glucosado del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Para la información a los profesionales sanitarios por favor ver más abajo la sección correspondiente.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia de los efectos adversos se clasifica en las siguientes categorías:

Muy frecuentes	afectan a más de 1 de cada 10 pacientes
Frecuentes	afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
Poco frecuentes	afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes
Raras	afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes
Muy raras	afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes
Frecuencia no conocida	no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Frecuentes:

La reacción adversa más importante es el desequilibrio de fluidos y electrolitos (sales) que puede ocasionar trastornos en la circulación de la sangre. En algunos casos si el desequilibrio electrolítico es severo, el equilibrio ácido-básico (equilibrio entre los niveles de sustancias ácidas y básicas del cuerpo) puede también verse alterado.

Si la tolerancia a la glucosa está deteriorada puede presentarse elevación de los niveles de glucosa en sangre y de la glucosa en la orina, si no son tratadas pueden desencadenar deshidratación, coma hiperosmolar y muerte.

Otros efectos adversos descritos son: sequedad de boca o sed, dolor de cabeza, náuseas o vómitos.

Poco frecuentes:

Visión borrosa, mareos, erupción cutánea o urticaria.

Raras:

Dolor torácico, taquicardia, escalofríos o fiebre, dificultad urinaria, desequilibrio electrolítico, congestión en el pulmón, insuficiencia de riñón, hinchazón en las extremidades inferiores o pies y tromboflebitis (formación de coágulo con inflamación de venas).

Muy raramente se han observado reacciones alérgicas.

Asimismo, pueden producirse reacciones debidas a la solución o la técnica de administración tales como fiebre, infección en el lugar de la inyección, trombosis venosa (formación de un coágulo en el interior de venas) o flebitis (inflamación de venas), extravasación (escape de líquido) e hipervolemia (incremento anormal del volumen del plasma).

Si aparece algún efecto adverso, su médico deberá interrumpir inmediatamente la administración de la solución, evaluar al paciente e instaurar el tratamiento oportuno.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Hidrofundin Glucosado

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Hidrofundin Glucosado después de la fecha de caducidad indicada en el envase: después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Hidrofundin Glucosado si la solución presenta turbidez o sedimentación. No utilizar si el envase presenta signos visibles de deterioro.

Cualquier solución no usada debe eliminarse de acuerdo con los requerimientos locales.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Hidrofundin Glucosado

Los principios activos son:

	Por 1 ml	Por 500 ml	Por 1.000 ml
Manitol	10,00 mg	5,000 g	10,00 g
Cloruro de potasio	1,49 mg	0,745 g	1,49 g
Glucosa monohidrato	55,00 mg	27,500 g	55,00 g

Composición electrolítica:

Potasio (K ⁺)	20 mmol/l o 20 mEq/l
Cloruros (Cl ⁻)	20 mmol/l o 20 mEq/l

Los demás componentes son agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

Hidrofundin Glucosado es una solución para perfusión incolora y transparente que se presenta en botellas de plástico de 500 ml y 1.000 ml (Ecoflac Plus), en envases de 10 unidades.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

B. Braun Medical, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121
08191-Rubí (Barcelona)

Este prospecto ha sido aprobado en: octubre 2014

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Hidrofundin Glucosado solución para perfusión intravenosa es una solución lista para su administración.

Debe asegurarse la compatibilidad con soluciones administradas de forma simultánea a través de una cánula de entrada común.

La dosis y las cantidades administradas en la hidratación pueden variar en función de las necesidades de cada paciente, por lo que serán definidas de forma individual, según criterio médico.

Posología y forma de administración:

El paciente debe beber 2 litros de fluidos en las 24h previas a la administración del cisplatino

Administraciones de cisplatino ≤ 75 mg/m²:

Fase de prehidratación: Se administrarán 1000 ml de fluidos durante 1 hora con la siguiente pauta: Hidrofundin Glucosado (500 ml) y Hidrofundin Fisiológico (500 ml), de forma alterna, a razón de 500 ml cada media hora.

Tras una hora de hidratación, el cisplatino se administrará solo durante 1 hora.

Fase de posthidratación : Al finalizar la administración de cis-platino, se repetirá la pauta previa con Hidrofundin Glucosado (500 ml) y Hidrofundin Fisiológico (500 ml), de forma alterna, a razón de 500 ml cada media hora.

La administración de un ciclo de cisplatino tendrá una duración de unas tres horas.

Administraciones de cisplatino > 75 mg/m²:

El paciente debe beber 2 litros de fluidos en las 24h previas a la administración del cisplatino

Fase de prehidratación: Administrar 2000 ml de fluidos en 2 horas con la siguiente pauta: Hidrofundin Glucosado (1000 ml) y Hidrofundin Fisiológico (1000 ml), de forma alterna, a razón de 1000 ml cada hora. Al cabo de las dos horas de hidratación, el cisplatino se administrará solo durante 1 hora y 30 min.

Fase de posthidratación: Al finalizar la administración de cis-platino, se repetirá la pauta previa con Hidrofundin Glucosado (500 ml) y Hidrofundin Fisiológico (1000 ml), de forma alterna, a razón de 500 ml en media hora y 1000 ml en una hora.

La administración de un ciclo de cisplatino tendrá una duración de unas cinco horas.

No debería administrarse más 1 l de Hidrofundin Glucosado por hora.

El médico deberá evaluar de forma continuada su función del riñón, rendimiento urinario, equilibrio ácido-base, estado de hidratación y electrolítico (determinación de potasio, magnesio y sodio séricos) y el nivel de glucosa en sangre. Cambios importantes en estos parámetros pueden requerir suplementos adicionales de electrolitos u otras terapias para evitar situaciones posiblemente peligrosas. Asimismo, deben valorar su estado cardiovascular y controlar la presión venosa central por si existe evidencia de sobrecarga circulatoria.

Manejar en las condiciones habituales de asepsia en la utilización de soluciones para perfusión intravenosa. Una vez abierto el envase, desechar la porción no utilizada de la solución.

Para más información sobre instrucciones de dosificación ver por favor sección 3 del prospecto.

En caso de sobredosis, deberá suspenderse la administración de este medicamento y se instaurará tratamiento sintomático.

La sobrehidratación puede corregirse con hemodiálisis o la administración de un diurético potente (ej. furosemida). Si es necesario, antagonizar los efectos cardiotoxicos de la hiperpotasemia mediante la administración intravenosa de gluconato cálcico y cloruro sódico.

En caso de acidosis administrar bicarbonato sódico por vía intravenosa.